

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

CLAVUBAY 50 mg COMPRIMIDOS PARA PERROS Y GATOS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Sustancias activas:	mg por comprimido
Amoxicilina	40
(como amoxicilina trihidrato)	45,9
Ácido clavulánico	10
(como clavulanato de potasio)	11,9

Excipientes:

Laca carmoisina (E122)	0,245
------------------------	-------

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Comprimido redondo de color rosa con una ranura y el número “50” grabado en caras opuestas.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros y gatos.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de las siguientes infecciones causadas por cepas de bacterias productoras de betalactamasas sensibles a la amoxicilina en asociación con el ácido clavulánico:

- Infecciones de la piel (incluyendo piodermas superficiales y profundas) causadas por estafilococos sensibles.
- Infecciones del tracto urinario causadas por estafilococos o *Escherichia coli* sensibles.
- Infecciones respiratorias causadas por estafilococos sensibles.
- Enteritis causadas por *Escherichia coli* sensible.

Se recomienda efectuar pruebas adecuadas para determinar la sensibilidad microbiana al antibiótico cuando vaya a iniciarse el tratamiento. Sólo se procederá a iniciar el tratamiento si se demuestra sensibilidad a la asociación.

4.3 Contraindicaciones

No usar en animales con hipersensibilidad conocida a las penicilinas u otras sustancias del grupo de los antibióticos betalactámicos.

No usar en conejos, cobayas, hámsters o jerbos.

No usar en animales con disfunción renal grave asociada con anuria u oliguria.

No usar cuando existan resistencias a esta asociación.

No administrar a caballos ni rumiantes.

4.4 Advertencias especiales

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

El uso inapropiado del producto puede aumentar la prevalencia de bacterias resistentes a amoxicilina/ácido clavulánico.

En animales con fallo hepático o renal, el régimen de dosificación debe ser evaluado cuidadosamente.

El uso del medicamento debe basarse en pruebas de sensibilidad y deben considerarse las políticas antimicrobianas locales y oficiales.

Como primera línea de tratamiento debe utilizarse una terapia antibacteriana de espectro reducido siempre que las pruebas de sensibilidad sugieran eficacia probable en este sentido.

Se aconseja precaución en el uso en pequeños herbívoros distintos a los indicados en el apartado 4.3.

Los perros y gatos diagnosticados con infecciones de *Pseudomonas* no deben tratarse con esta asociación de antibióticos.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Las penicilinas y cefalosporinas pueden causar hipersensibilidad (alergia) tras la inyección, inhalación, ingestión o en contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede ocasionar reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias ocasionalmente pueden ser graves.

No manipular este producto si sabe que es sensible a la asociación o si le han recomendado no trabajar con este tipo de preparados.

Manipular este producto con mucho cuidado para evitar la exposición teniendo en cuenta todas las precauciones recomendadas.

Si después de una exposición se desarrollan síntomas tales como erupción cutánea, debe acudir al médico y mostrarle esta advertencia. Síntomas más graves que requieren atención médica urgente son inflamación de la cara, labios u ojos o dificultad en la respiración.

Lavarse las manos después de su uso.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

Pueden producirse reacciones de hipersensibilidad no relacionadas con la dosis.

Tras la administración del producto pueden originarse síntomas gastrointestinales (diarrea, vómitos).

Ocasionalmente pueden producirse reacciones alérgicas (ej.: reacciones cutáneas, anafilaxia).

En caso de producirse una reacción alérgica debe interrumpirse el tratamiento.

4.7 Uso durante la gestación o la lactancia

Estudios en animales de laboratorio no han mostrado ninguna evidencia de efectos teratogénicos. Utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El cloranfenicol, los macrólidos, las sulfonamidas y las tetraciclinas pueden inhibir el efecto antibacteriano de las penicilinas debido a la rápida aparición de la acción bacteriostática. Debe considerarse el potencial de reacciones alérgicas cruzadas con otras penicilinas.

Las penicilinas pueden aumentar el efecto de los aminoglucósidos.

4.9 Posología y vía de administración

Administración por vía oral. La dosis es de 12,5 mg de la asociación de las sustancias activas/kg dos veces al día. Los comprimidos pueden triturarse y añadirse a una pequeña cantidad de alimento.

La siguiente tabla puede usarse como pauta para la dosificación del producto a la dosis recomendada de 12,5 mg de la asociación/kg dos veces al día.

Peso (Kg)	Número de comprimidos dos veces al día
1-2	½
3-4	1
5-6	1,5
7-8	2
9-10	2,5
11-12	3
13-14	3,5
15-16	4
17-18	4,5

Duración del tratamiento:

Casos agudos: 5 a 7 días de tratamiento.

Si no se observa mejoría después de 5 a 7 días, se debe reconsiderar el diagnóstico.

Casos crónicos o refractarios: En los casos en que existe un daño tisular considerable, puede requerirse un tratamiento más largo de modo que haya tiempo suficiente para la reparación del tejido dañado.

Si no se observa mejoría después de dos semanas, debe reconsiderarse el diagnóstico.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

El producto presenta baja toxicidad y es bien tolerado por vía oral.

En un estudio de tolerancia en perros, no se observaron reacciones adversas tras la administración de una dosis 3 veces la dosis recomendada de 12,5 mg de la asociación administrada 2 veces al día durante 8 días.

En un estudio de tolerancia en gatos, no se observaron reacciones adversas tras la administración de una dosis 3 veces la dosis recomendada de 12,5 mg de la asociación administrada 2 veces al día durante 15 días.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: antibacterianos betalactámicos, penicilinas.

Código ATCvet: QJ01CR02

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La amoxicilina es un antibiótico betalactámico y su estructura contiene el anillo betalactámico y el anillo tiazolidina comunes a todas las penicilinas. La amoxicilina muestra actividad frente a bacterias sensibles Gram-positivas y Gram-negativas.

Los antibióticos betalactámicos impiden la síntesis de la pared celular bacteriana interfiriendo con la última etapa de la síntesis de peptidoglicano. Inhiben la actividad de enzimas transpeptidasas, que catalizan el entrecruzamiento de las unidades poliméricas de los glicopéptidos que forman la pared celular. Ejercen una acción bactericida que causa la lisis de sólo aquellas células que están en fase de multiplicación.

El ácido clavulánico es uno de los metabolitos originados de forma natural por el estreptomiceto *Streptomyces clavuligerus*. Presenta una estructura similar al núcleo de la penicilina presentando un anillo betalactámico. El ácido clavulánico es un inhibidor de las betalactamasas que actúa inicialmente de forma competitiva y posteriormente de forma irreversible. Penetra en la pared de la célula bacteriana fijándose tanto a betalactamasas extracelulares como intracelulares.

La amoxicilina es susceptible de inactivarse por la acción de las betalactamasas y, por lo tanto, la asociación con un inhibidor efectivo de betalactamasas (ácido clavulánico) amplía el espectro de bacterias frente a las cuales es activa incluyendo las especies productoras de betalactamasas.

La amoxicilina potenciada *in vitro* es eficaz frente a un amplio espectro de bacterias aeróbicas y anaeróbicas clínicamente importantes incluyendo:

Gram-positivas:

Estafilococos (incluyendo cepas productoras de betalactamasas)

Clostridios

Estreptococos

Gram-negativas:

Escherichia coli (incluyendo la mayoría de las cepas productoras de betalactamasas)

Campylobacter spp.

Pasteurella

Proteus spp.

Se observa resistencia entre especies *Enterobacter* spp, *Pseudomonas aeruginosa* y *Staphylococcus aureus* resistente a la meticilina. Se ha informado de una tendencia a la aparición de *E.coli* resistente.

5.2 Datos farmacocinéticos

La amoxicilina es bien absorbida tras la administración oral. En perros la biodisponibilidad sistémica es de 60-70%. La amoxicilina (pKa 2,8) tiene un volumen de distribución aparente relativamente pequeño, baja unión a proteínas plasmáticas (34% en perros) y una vida media terminal corta debido a la excreción tubular activa vía renal. Tras la absorción, las mayores concentraciones se encuentran en los riñones (orina) y la bilis y después en el hígado, pulmones, corazón y bazo. La distribución de la amoxicilina al fluido cerebrospinal es baja a menos que las meninges estén inflamadas.

El ácido clavulánico (pK1 2,7) también se absorbe bien tras la administración oral. La penetración al fluido cerebrospinal es escasa. La unión a proteínas plasmáticas es aproximadamente del 25% y la vida media de eliminación es corta. El ácido clavulánico es eliminado en gran medida por excreción renal (sin transformar en la orina).

Tras la administración oral de la dosis recomendada de 12,5 mg de la asociación/kg a perros, se observaron los siguientes parámetros: C_{max} de 6,30 +/- 0,45 µg/ml, T_{max} de 1,98 +/- 0,135 h y AUC de 23,38 +/- 1,39 µg/ml.h para la amoxicilina y C_{max} de 0,87 +/- 0,1 µg/ml, T_{max} de 1,57 +/- 0,177 h y AUC de 1,56 +/- 0,24 µg/ml.h para el ácido clavulánico.

Tras la administración oral de la dosis recomendada de 12,5 mg de la asociación/kg a gatos, se observaron los siguientes parámetros: C_{max} de 7,12 +/- 1,460 µg/ml, T_{max} de 2,69 +/- 0,561 h y AUC de 33,54 +/- 7,335 µg/ml.h para la amoxicilina y C_{max} de 1,67 +/- 0,381 µg/ml, T_{max} de 1,83 +/- 0,227 h y AUC de 7,03 +/- 1,493 µg/ml.h para el ácido clavulánico.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Laca carmoisina (E122)
Carboximetilalmidón sódico
Copovidona
Estearato de magnesio
Celulosa microcristalina
Carbonato de calcio
Dióxido de silicona
Carbonato de magnesio pesado
Aroma Roast Beef Flav-o-lok

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:

1 año envasado en blísteres.
6 meses envasado en frascos.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la humedad.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

El producto se presenta en frascos de polietileno de alta densidad cerrados con un tapón de rosca de polipropileno conteniendo 100 comprimidos y en frascos de polietileno de alta densidad cerrados con un tapón de rosca de polietileno conteniendo 500 comprimidos. Se incluye una bolsa de desecante en cada envase. También se presenta en cajas con 2, 10 y 50 blísteres (aluminio-aluminio) conteniendo 10 comprimidos por blíster.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1580 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

15 de julio de 2004

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

03/2024

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.
Medicamento sujeto a prescripción veterinaria